



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1073-237#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1073-237 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8317/14 de fecha 09 diciembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10811/15
5224/20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CSM-1901, CSM-1501, CSM1502, CSM -1701, CSM-1702	CSM-1501, CSM-1502, CSM-1701, CSM-1702 Accesorios: CABLE DE EXTENSIÓN 5-15801 UNIDAD MULTI AMP AA-174P UNIDAD DE EXPANSIÓN INTELIGENTE AA-672P UNIDAD DE EXPANSIÓN INTELIGENTE AA-674P UNIDAD NEURO AE-918P UNIDAD DE ENTRADA AY-631P UNIDAD DE ENTRADA AY-633P UNIDAD DE ENTRADA AY-651P UNIDAD DE ENTRADA AY-653P UNIDAD DE ENTRADA AY-660P UNIDAD DE ENTRADA AY-661P UNIDAD DE ENTRADA AY-663P UNIDAD DE ENTRADA AY-671P UNIDAD DE ENTRADA AY-673P CABLE PARA ELECTRODOS EEG BE-930P CABLE PACIENTE ECG BJ-900P

	<p>CABLE PACIENTE ECG BJ-900PA CABLE PARA ELECTRODOS 3 BR-903P CABLE PARA ELECTRODOS 3 BR-903PA CABLE PARA ELECTRODOS (6) BR-906P CABLE PARA ELECTRODOS (6) BR-906PA CABLE PARA ELECTRODOS BR-923P CABLE PARA ELECTRODOS BR-926P CABLE PARA 3 ELECTRODOS BR-963P CABLE PARA ELECTRODOS BR-973P CABLE PARA ELECTRODOS BR-975P CABLE DE DERIVACIÓN YS UNIDAD PRINCIPAL CU-151R UNIDAD PRINCIPAL CU-152R UNIDAD PRINCIPAL CU-171R UNIDAD PRINCIPAL CU-172R CABLE DE CONEXIÓN DAU YS CABLE DE CONEXIÓN A PANTALLA YS SOPORTE DM-150P CABLE DE FIBRA ÓPTICA HDMI YS UNIDAD DE ADQUISICIÓN DE DATOS JA-170P CABLE DE CONEXIÓN ECG (10) JC-900P CABLE DE CONEXIÓN ECG 10 JC-900PA CABLE DE CONEXIÓN ECG (3/6) JC-906P CABLE DE CONEXIÓN ECG (3/6) JC-906PA CABLE DE CONEXIÓN ECG JC-916P ADAPTADOR JC-990P CABLE DE CONEXIÓN EEG JE-905P CABLE DE CONEXIÓN EEG JE-906P CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-631P CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-632P CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-650P CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-900P CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-900P CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-910P CABLE AISLANTE PARA INTERFAZ IBP JP-911P CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-920P CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-921P CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-960P CABLE DE CONEXIÓN TEMP JT-900P CABLE DE CONEXIÓN CO JT-950P TECLADO LICENCIA QL RATÓN CABLE A TIERRA (DIN) OEM-V1125A CABLE DE ALIMENTACIÓN PLACA DE OPCIÓN TRASERA QI-151P PLACA DE OPCIÓN LATERAL QI-152P PLACA DE OPCIÓN TRASERA QI-171P TARJETA SD QM-150P TARJETA SD QM-151P</p>
--	--

UNIDAD DE MEMORIA QM-600P
KIT DE SOFTWARE QS-116P
KIT DE SOFTWARE QS-127P
CABLE PARA GRABADORA YS
CONTROL REMOTO RY-910P
CONTROL REMOTO RY-910PA
PAQUETE DE BATERÍAS SB-950P
PAQUETE DE BATERÍAS SB-970P
CABLE DE EXTENSIÓN C.O. SP-4035-1
CABLE DE CONEXIÓN DE SENSOR EN LÍNEA SP-4045
MEMORIA USB
UNIDAD LCD VL-611R
UNIDAD LCD VL-238R
UNIDAD LCD VL-215R
MÓDULO DE GRABACIÓN WS-151P
UNIDAD DE GRABACIÓN WS-171P
CABLE DE CONEXIÓN BISX YJ-671P
CABLE DE SALIDA ECG/BP YJ-910P
CABLE DE SALIDA ECG/BP YJ-920P
INDICADOR DE ALARMA YL-920P
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 1,5M) YN-900P
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 3,5M) YN-901P
MANGUERA DE AIRE (NEONATAL 1,5M) YN-924P
MANGUERA DE AIRE (NEONATAL 3,5M) YN-925P
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 1,5M) YN-980S
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 0,8M) YN-981S
MANGUERA DE AIRE (1,5M) YN-990P
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP),
INFANTE YP-710T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP),
NIÑO YP-711T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP),
ADULTO
PEQUEÑO YP-712T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP),
ADULTO YP-713T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP),
ADULTO, GRANDE YP-714T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP),
AJUSTADO YP-715T
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #820S YP-820S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #821S YP-821S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #822S YP-822S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #823S YP-823S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #824S YP-824S-
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #830S YP-830S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #831S YP-831S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #832S YP-832S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #833S YP-833S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #834S YP-834S

		MANGUITO DESECHABLE INFANTE YP-840T MANGUITO DESECHABLE NIÑO YP-841T MANGUITO DESECHABLE ADULTO PEQUEÑO YP-842T MANGUITO DESECHABLE ADULTO YP-843T MANGUITO DESECHABLE ADULTO GRANDE YP-844T MANGUITO DESECHABLE AJUSTADO YP-845T TARJETA DE EXPANSIÓN SSD YS-116P0 CABLE DE COMUNICACIÓN PARA INTERFAZ QF LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS TRANSMISOR ZS-900PK
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado, en su configuración básica, para la monitorización de ECG, PNI (presión no invasiva), temperatura, SpO2, respiración (mediante método de impedancia o de termistor), CO2 y O2 del paciente y para la generación de las alarmas correspondientes. Mediante otros componentes opcionales, se pueden monitorizar también parámetros como PI (presión invasiva), GC (gasto cardíaco), BIS (índice biespectral), gases espirados. Asimismo, puede conectar el monitor a una red para comunicarse con una central de monitorización y con otros monitores.

Modelos: CSM-1501, CSM-1502, CSM-1701, CSM-1702

Accesorios: CABLE DE EXTENSIÓN 5-15801

UNIDAD MULTI AMP AA-174P

UNIDAD DE EXPANSIÓN INTELIGENTE AA-672P

UNIDAD DE EXPANSIÓN INTELIGENTE AA-674P

UNIDAD NEURO AE-918P

UNIDAD DE ENTRADA AY-631P

UNIDAD DE ENTRADA AY-633P

UNIDAD DE ENTRADA AY-651P

UNIDAD DE ENTRADA AY-653P

UNIDAD DE ENTRADA AY-660P

UNIDAD DE ENTRADA AY-661P

UNIDAD DE ENTRADA AY-663P

UNIDAD DE ENTRADA AY-671P

UNIDAD DE ENTRADA AY-673P

CABLE PARA ELECTRODOS EEG BE-930P

CABLE PACIENTE ECG BJ-900P

CABLE PACIENTE ECG BJ-900PA

CABLE PARA ELECTRODOS 3 BR-903P

CABLE PARA ELECTRODOS 3 BR-903PA

CABLE PARA ELECTRODOS (6) BR-906P

CABLE PARA ELECTRODOS (6) BR-906PA

CABLE PARA ELECTRODOS BR-923P

CABLE PARA ELECTRODOS BR-926P
CABLE PARA 3 ELECTRODOS BR-963P
CABLE PARA ELECTRODOS BR-973P
CABLE PARA ELECTRODOS BR-975P
CABLE DE DERIVACIÓN YS
UNIDAD PRINCIPAL CU-151R
UNIDAD PRINCIPAL CU-152R
UNIDAD PRINCIPAL CU-171R
UNIDAD PRINCIPAL CU-172R
CABLE DE CONEXIÓN DAU YS
CABLE DE CONEXIÓN A PANTALLA YS
SOPORTE DM-150P
CABLE DE FIBRA ÓPTICA HDMI YS
UNIDAD DE ADQUISICIÓN DE DATOS JA-170P
CABLE DE CONEXIÓN ECG (10) JC-900P
CABLE DE CONEXIÓN ECG 10 JC-900PA
CABLE DE CONEXIÓN ECG (3/6) JC-906P
CABLE DE CONEXIÓN ECG (3/6) JC-906PA
CABLE DE CONEXIÓN ECG JC-916P
ADAPTADOR JC-990P
CABLE DE CONEXIÓN EEG JE-905P
CABLE DE CONEXIÓN EEG JE-906P
CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-631P
CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-632P
CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-650P
CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-900P
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-900P
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-910P
CABLE AISLANTE PARA INTERFAZ IBP JP-911P
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-920P
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-921P
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-960P
CABLE DE CONEXIÓN TEMP JT-900P
CABLE DE CONEXIÓN CO JT-950P
TECLADO
LICENCIA QL
RATÓN
CABLE A TIERRA (DIN) OEM-V1125A
CABLE DE ALIMENTACIÓN
PLACA DE OPCIÓN TRASERA QI-151P
PLACA DE OPCIÓN LATERAL QI-152P
PLACA DE OPCIÓN TRASERA QI-171P
TARJETA SD QM-150P
TARJETA SD QM-151P
UNIDAD DE MEMORIA QM-600P
KIT DE SOFTWARE QS-116P
KIT DE SOFTWARE QS-127P
CABLE PARA GRABADORA YS
CONTROL REMOTO RY-910P
CONTROL REMOTO RY-910PA
PAQUETE DE BATERÍAS SB-950P

PAQUETE DE BATERÍAS SB-970P
CABLE DE EXTENSIÓN C.O. SP-4035-1
CABLE DE CONEXIÓN DE SENSOR EN LÍNEA SP-4045
MEMORIA USB
UNIDAD LCD VL-611R
UNIDAD LCD VL-238R
UNIDAD LCD VL-215R
MÓDULO DE GRABACIÓN WS-151P
UNIDAD DE GRABACIÓN WS-171P
CABLE DE CONEXIÓN BISX YJ-671P
CABLE DE SALIDA ECG/BP YJ-910P
CABLE DE SALIDA ECG/BP YJ-920P
INDICADOR DE ALARMA YL-920P
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 1,5M) YN-900P
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 3,5M) YN-901P
MANGUERA DE AIRE (NEONATAL 1,5M) YN-924P
MANGUERA DE AIRE (NEONATAL 3,5M) YN-925P
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 1,5M) YN-980S
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 0,8M) YN-981S
MANGUERA DE AIRE (1,5M) YN-990P
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), INFANTE YP-710T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), NIÑO YP-711T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), ADULTO
PEQUEÑO YP-712T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), ADULTO YP-713T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), ADULTO, GRANDE YP-714T
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), AJUSTADO YP-715T
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #820S YP-820S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #821S YP-821S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #822S YP-822S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #823S YP-823S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #824S YP-824S-
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #830S YP-830S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #831S YP-831S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #832S YP-832S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #833S YP-833S
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #834S YP-834S
MANGUITO DESECHABLE INFANTE YP-840T
MANGUITO DESECHABLE NIÑO YP-841T
MANGUITO DESECHABLE ADULTO PEQUEÑO YP-842T
MANGUITO DESECHABLE ADULTO YP-843T
MANGUITO DESECHABLE ADULTO GRANDE YP-844T
MANGUITO DESECHABLE AJUSTADO YP-845T
TARJETA DE EXPANSIÓN SSD YS-116P0
CABLE DE COMUNICACIÓN PARA INTERFAZ QF
LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS
TRANSMISOR ZS-900PK

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Nihon Kohden Corporation
2) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

Lugar de elaboración: 1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón
2) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 63105